

编码：YPSN202600251

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用泰它西普

企业名称：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

腺功能受损外，亦可出现多系统多脏器受累。干燥综合征属于全球性疾病，我国患病率为0.3%~0.7%，女性多见，发病年龄多在40~50岁，亦可见于儿童。存在系统受累的患者死亡风险增加近80%，危害重，亟需有效治疗药物。

中国大陆首次上市时间	2021-03	现行有效药品注册证书的到期时间	2031-03-08
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前干燥综合征领域尚无获批适应症的药物，存在巨大未满足需求，过往临床以对症治疗为主。羟氯喹、激素、免疫抑制剂等疗效有限且副作用大，亟需高效对因治疗。注射用泰它西普是全球首个且唯一获批干燥综合征的双靶点生物制剂，填补空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 注射用泰它西普适应症修改前说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 注射用泰它西普说明书.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 注射用泰它西普批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 注射用泰它西普PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用泰它西普PPT2.pptx		



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI≥5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。安全性特征：泰它西普的安全性特征总结来自于在系统性红斑狼疮患者，类风湿关节炎，重症肌无力，干燥综合征和其他适应症患者中开展的10项临床试验，共1286例接受泰它西普160mg（N=1011）和240mg（N=275）皮下注射治疗的患者的安全性数据。泰它西普中位用药时间为330天（7-377天），中位用药次数为42次（1-52次）。此外，多数患者还接受了以下一种或多种SLE、RA、MG或干燥综合征伴随治疗药物：糖皮质激素、免疫调节药物、抗疟药、非甾体类抗炎药、胆碱酯酶抑制剂。本品治疗组和安慰剂组中分别有65.2%和44.4%的患者报告了不良反应。最常报告（接受本品联合常规治疗的患者发生率≥5%，且高于安慰剂组的≥1%）的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应、尿路感染、血免疫球蛋白M降低、血免疫球蛋白G降低。大多数不良反应的严重程度为轻度。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.2%和2.3%的患者报告了严重不良反应。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.7%和2.0%的患者因不良反应终止用药。药效学：一项在干燥综合征患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究中，泰它西普160 mg组IgG、IgA、IgM、CD19+ B淋巴细胞数均较基线明显下降，并持续至第48	是，已获得注册批件	2026-06-03

周。临床试验：一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床试验，纳入受试者为2016ACR/EULAR标准分类的干燥综合征成人患者，ESSDAI≥5分，随机化前维持稳定的羟氯喹治疗至少6周。受试者随机分配至泰它西普治疗组或安慰剂组，接受每周一次皮下注射给药，共48次。安慰剂组的受试者在第24周后，可在盲态下转组至泰它西普治疗组接受泰它西普治疗。主要疗效终点为第24周ESSDAI评分较基线的变化。基线时受试者的平均年龄为46岁，97.4%的受试者为女性。基线时受试者的干燥综合征平均病程为22个月，ESSDAI评分平均为10.0分，ESSPRI评分平均为5.0分。基线时74.5%的受试者接受羟氯喹治疗。泰它西普组达到主要终点。泰它西普组(N=127)第24周ESSDAI评分较基线变化值下降-4.4(-5.0,-3.8)分，安慰剂组(N=127)评分较基线变化值下降-0.6(-1.2--0.0)分(P<0.0001)。

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型	金额(元) ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 医保目录内无干燥综合征对因治疗适应症的药物；注射用泰它西普是首个且唯一获批干燥综合征的双靶点生物制剂，填补空白

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI≥5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。
对主要临床结局指标改善情况	关键Ⅲ期RCT研究显示：泰它西普(N=127)达到主要终点即第24周ESSDAI评分较基线变化值。泰它西普组4周快速起效，第24周ESSDAI评分较基线变化值下降-4.4(-5.0,-3.8)分，此外降低主观指标ESSPRI评分，改善患者疲劳症状，降低免疫球蛋白及B细胞计数。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 注射用泰它西普临床试验数据报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	干燥综合征超药品说明书用药中国临床实践指南（2023版）：靶向B淋巴细胞的生物制剂（如泰它西普）等，对合并脏器受累的难治性、重度病情活动的干燥综合征患者可能有效
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI≥5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 干燥综合征超药品说明书用药中国临床实践指南2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	B细胞靶向药物治疗风湿免疫病中国专家共识（2024版）：泰它西普是本共识中唯一——个在适应证或应用指征中，被推荐用于干燥综合征的B细胞靶向药物
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI≥5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 B细胞靶向药物治疗风湿免疫病中国专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	原发性干燥综合征多学科诊疗专家共识（2024版）：存在肾脏、神经、血液、关节等任一系统受累或高球蛋白血症（冷球蛋白血症）的pSS患者，推荐使用泰它西普治疗
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI≥5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 原发性干燥综合征多学科诊疗专家共识2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	干燥综合征中西医结合诊疗指南：干燥综合征出现高球蛋白血症伴有系统损害，或疲劳伴有系统损害，强推荐应用泰它西普治疗
本次新增的适应症或功能主治	适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI≥5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 干燥综合征中西医结合诊疗指南.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	安全性特征：泰它西普的安全性特征总结来自于在系统性红斑狼疮患者，类风湿关节炎，重症肌无力，干燥综合征和其他适应症患者中开展的10项临床试验，共1286例接受泰它西普160mg（N=1011）和240mg（N=275）皮下注射治疗的患者的安全性数据。泰它西普中位用药时间为330天（7-377天），中位用药次数为42次（1-52次）。此外，多数患者还接受了以下一种或多种SLE、RA、MG或干燥综合征伴随治疗药物：糖皮质激素、免疫调节药物、抗疟药、非甾体类抗炎药、胆碱酯酶抑制剂。本品治疗组和安慰剂组中分别有65.2%和44.4%的患者报告了不良反应。最常报告（接受本品联合常规治疗的患者发生率≥5%，且高于安慰剂组的≥1%）的不良反应为上呼吸道感染、注射部位反应、尿路感染、血免疫球蛋白M降低、血免疫球蛋白G降低。大多数不良反应的严重程度为轻度。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.2%和2.3%的患者报告了严重不良反应。本品治疗组和安慰剂组中分别有2.7%和2.0%的患者因不良反应终止用药。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自2021年3月9日在中国获批上市以来，注射用泰它西普没有收到国家药品监管部门发出安全性警告，黑框警告或撤市等监管通知。在持续进行的常规药物安全监测中，共收集到本品种疑似不良反应558例次，总体报告率约为0.48%，疑似不良反应主要累及的SOC包括全身性疾病及给药部位各种反应，皮肤及皮下组织类疾病，各类检查疾病。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用泰它西普风险管理计划.pdf

五、创新性信息

创新程度	全球首个且唯一获批APRIL/BLyS拮抗剂，国产1类新药，十一五、十二五、十三五“国家重大新药创制科技重大专项”支持，FDA快速通道资格；海外BD成功。全球首个且唯一获批干燥综合征的生物制剂，填补空白：作用发病机制中核心作用B细胞，阻断BlyS和APRIL，抑制自身反应性B细胞成熟，抑制成熟B细胞分化为浆细胞，减少自身抗体分泌；全人源TACI-Fc融合蛋白，免疫原性弱，不易产生耐药的抗药物抗体。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	泰它西普皮下注射给药方式，门诊即可用药，能提高患者依从性；不经过肝肾代谢，轻度肾功能异常无需调整剂量；在干燥综合征患者中，尚无证据表明在老年患者的治疗中需要任何特殊的注意事项；固定剂量使用，无需按照公斤体重进行换算，便于医护操作；药品有效期长达36个月，包装体积小，节省药房、药架等储存空间及运输成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	干燥综合征是一种慢性、系统性自身免疫病，部分患者出现脏器/系统受累，发病年龄多在40~50岁，亦可见于儿童。过往临床上以对症治疗为主，激素、羟氯喹等常用药均无适应症，无法延缓疾病进展，疗效有限且副作用大。泰它西普在III期试验中展现出快速、显著的临床改善，且耐受性良好，是中国创新药在自免领域的一个重大突破与关键进展，可帮助干燥综合征患者及其家庭减轻治疗负担、进一步提高生活质量。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	泰它西普已纳入医保5年，现价格仅为上市价格的1/3。干燥综合征作为一种慢性、系统性自身免疫病，部分患者出现脏器/系统受累，疾病负担高。获批适应症为中重度干燥综合征患者，适用人群小，基金影响有限。
弥补目录短板	现行国家医保目录内无干燥综合征对因治疗适应症的药物，泰它西普填补治疗空白，延缓疾病进展，降低疾病负担，解决迫切需求。

临床管理难度

干燥综合征诊断流程和标准明确，目标患者人数有限，医保经办管理难度小。泰它西普适应症明确，无临床滥用或超说明书使用风险。皮下注射，每周一次，门诊即可用药，且为固定剂量用药，无需计算公斤体重，方便医护人员使用。泰它西普为全人源融合蛋白结构，免疫原性弱，不容易产生耐药的抗药物抗体，适宜患者长期用药。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY